

Альбумин ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0001	R1: 10 x 44 ml



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики альбумина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Альбумин, который является основным регулятором осмотического давления плазмы, синтезируется в печени. Альбумин является связывающим и транспортным белком для большого числа компонентов крови.

Повышение

1. Дегидратация и связанное с ней уменьшение объема плазмы
2. Результат внутривенного введения альбумина при инфузиях

Понижение

1. Повышенная потеря белка (главным образом альбумина) – при нефротическом синдроме, энтероколитах, ожогах, выпотах (экссудатах), кровотечениях
2. При пониженном синтезе альбумина: недоедании, нарушении всасывания, болезни печени (цирроз, токсическое повреждение, новообразования)
3. При повышенном распаде альбумина: лихорадка, сепсис, травма, не вылеченный диабет mellitus, гипертония

Принцип метода

Альбумин при pH 4,2 связывается с Бромкрезоловым зеленым (БКЗ) образуя окрашенный комплекс, цвет индикатора изменяется с желто-зеленого на сине-зеленый. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации альбумина в образце.

Максимальное поглощение комплекса при 625 нм (540–630 нм).

Состав реагентов

R1

Бромкрезоловый зеленый	0,21 ммоль/л
Янтарный буфер	100 ммоль/л
Натрия азид	0,5 г/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готовый к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА).

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке:

- 1 месяц при 2–8 °С
- 1 неделя при 15–25 °С
- 3 месяца при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ERM-DA470 с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(г/дл) x 10 = г/л

Нормальные величины ²

Сыворотка:

0–4 д	2,8–4,4 г/дл (28–44 г/л)
4 д – 14 лет	3,8–5,4 г/дл (38–54 г/л)
14–18 лет	3,2–4,5 г/дл (32–45 г/л)
Взрослые	
20–60 лет	3,5–5,2 г/дл (35–52 г/л)
60–90 лет	3,2–4,6 г/дл (32–46 г/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,1 г/дл

Линейность: 7,2 г/дл

Диапазон измерений: 0,1–7,2 г/дл

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Уровень 1	3,303	0,017	0,51
Уровень 2	4,926	0,044	0,88

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Уровень 1	3,345	0,043	1,29
Уровень 2	4,612	0,043	0,93

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системы реагентов Альбумин (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

$y = 1.000 x + 0,065$ (г/дл)

$r = 0.997$ (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1 содержит < 1,2 % янтарной кислоты.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0001	Альбумин ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/15/20/1/INT

Дата проведения контроля: 24. 3. 2020

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Test Code	2	2	2	2	2	2
Report Name	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin
Unit	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	6	6	10	11	6	8
M2 End	10	10	16	18	7	10
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Technical Maximum	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Normal-Upper Limit	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Normal-Upper Limit	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100- ALB-2 01.03.2016>	<A-200- ALB-2 01.03.2016>	<A-300/600- ALB-3 01.03.2016>	<A-640- ALB-2 01.03.2016>	<A-1000- ALB-2 01.03.2016>	<A-180- ALB-2 01.03.2016>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Test Code	2	2	2	2	2	2
Report Name	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin	Albumin
Unit	g/l	g/l	g/l	g/l	g/l	g/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	6	6	10	11	6	8
M2 End	10	10	16	18	7	10
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1	1	1	1	1	1
Technical Maximum	72	72	72	72	72	72
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1	ALB R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB	ALB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	35	35	35	35	35	35
Normal-Upper Limit	52	52	52	52	52	52
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	35	35	35	35	35	35
Normal-Upper Limit	52	52	52	52	52	52
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI-100- ALB-2 01.03.2016>	<ASI-200- ALB-2 01.03.2016>	<ASI-300/600- ALB-3 01.03.2016>	<ASI-640- ALB-2 01.03.2016>	<ASI-1000- ALB-2 01.03.2016>	<ASI-180- ALB-2 01.03.2016>












REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Leonard, P. L., Persaud, J., Motwani, R.: Clin. Chim. Acta 35, 409, 1971.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

POUŽITÉ SYMBOLY

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Національний знак відповідності для України</p>